Mode d'emploi des cassettes de décontamination, stérilisation et transport

FR

Prière de lire attentivement ces instructions avant utilisation.
Ces instructions s'appliquent à toutes les cassettes pour accessoires médicaux proposées par NTOC medische techniek BV ainsi que par toutes ses filiales et sociétés affiliées, nommées ci-après « NTOC ».

Description et application :
L'utilisation des cassettes de décontamination, stérilisation et transport, équipées de fixations pour accessoires médicaux (appelées ci-après « cassettes ») a un triple objectif ;

- garantir la fonctionnalité des accessoires médicaux en les préservant d'éventuels dommages pendant leur décontamination, leur stérilisation et leur transport
- optimiser les propriétés lavables des accessoires médicaux grâce à des fixations bien réparties, selon le principe du contact minimum
- permettre une répartition claire des accessoires médicaux et/ou des implants avant, pendant et après l'opération.

Le terme « accessoires médicaux » désigne l'instrumentaire médical. Le terme « fixation » désigne l'ensemble des supports permettant de fixer l'instrumentaire médical dans la cassette. Le terme « processus de décontamination » désigne le processus de nettoyage et de désinfection. Dans de nombreux cas, le processus de décontamination est suivi d'un processus de stérilisation. « L'utilisateur » désigne la personne qui utilise la cassette.

⚠ Avertissements

- **Les cassettes doivent uniquement être utilisées pour les applications décrites ci-dessus.**
- **Les instructions spécifiques des fabricants d'instruments pour la décontamination et/ou la stérilisation des accessoires médicaux fixés, prévalent sur les instructions décrites ici.**
- **L'utilisateur doit savoir que les accessoires médicaux à nettoyer dans la cassette, peuvent avoir des exigences et des restrictions techniques et pratiques différentes de celles de la cassette (température maximum par exemple). Dans ce cas, les exigences et restrictions des accessoires médicaux prévalent toujours.**
- **Vérifiez toujours le contenu de la cassette avant utilisation et contrôlez la présence éventuelle de textes et de symboles gravés.**
- **Les indications numérotées figurant à l'intérieur des cassettes servent uniquement de guide pour un bon positionnement des accessoires. Ces indications ne déterminent en aucun cas la taille des accessoires médicaux et/ou des implants. L'utilisateur doit être sûr à tout moment d'utiliser des implants à la bonne longueur.**
- **Avant le processus de décontamination, les accessoires médicaux ne doivent pas être insérés dans les fixations mais posés dessus. L'utilisateur doit savoir que des instruments contaminés ne sont pas nettoyés à l'emplacement des points de fixation.**
- **Après le processus de décontamination, les accessoires médicaux doivent être remis à leur place à l'endroit correspondant (voir photo envoyée) dans le support de fixation de la cassette. La cassette peut ensuite être stérilisée. Si les conditions ne permettent pas de décontaminer les accessoires posés sur les supports de fixation, autrement dit, si les accessoires sont décontaminés en étant insérés dans les fixations, l'utilisateur doit s'assurer que les accessoires médicaux sont visuellement propres aux points de fixation, avant le processus de stérilisation.**
- **Le retrait et l'insertion des accessoires dans les fixations doit se dérouler avec soin. Les outils coupants peuvent endommager le matériau des fixations. Des particules de fixation peuvent alors se détacher et adhérer aux instruments. Lorsqu'il retire les accessoires des fixations, l'utilisateur doit contrôler visuellement la présence de matériau de fixation sur les instruments.**

Instructions pour la décontamination et la stérilisation

- Pendant la décontamination, portez des protections individuelles comme des gants, un masque pour le nez et la bouche, un tablier. Dans les autres cas, suivez les instructions établies par l'utilisateur.
- Les cassettes sont livrées non stériles. Avant utilisation, les cassettes doivent d'abord être décontaminées et stérilisées.
- Les cassettes sont réutilisables à condition de les utiliser correctement et avec soin.
- Les cassettes sont conçues pour être utilisées dans des installations de décontamination et de stérilisation entretenues et validées.
- Les accessoires médicaux comportant des éléments difficiles d'accès (lumières, articulations, etc.) doivent être préalablement nettoyés à la main avant d'être placés dans la cassette pour une décontamination en machine.
- L'utilisateur doit toujours être certain que le processus de décontamination a permis d'obtenir le résultat escompté avant de passer à la phase de stérilisation. En cas de doute, la cassette et/ou les accessoires médicaux devront être décontaminés une seconde fois.
- Il est recommandé d'utiliser des produits détergents alcalins (pH 9-10) sauf sur mention contraire du fabricant des accessoires médicaux. Évitez les désinfectants et les produits contenant des chlorures qui peuvent avoir un effet corrosif sur l'acier inoxydable. En cas de contact avec un tel produit, rincez immédiatement. Consultez également le mode d'emploi du fabricant de la machine de nettoyage/désinfection.
- La cassette est résistante aux désinfections thermiques à 90-95 °C et séchages à 110 °C.
- Il est recommandé de stériliser en suivant les directives en vigueur pour les autoclaves. La cassette est résistante aux stérilisations par autoclave à 134-137 °C et aux stérilisations au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène. Il est recommandé de suivre les directives du fabricant des accessoires médicaux et des matériels de stérilisation.
- D'autres méthodes de stérilisation peuvent éventuellement être utilisées, mais elles doivent d'abord être validées par l'utilisateur. Pour cela, NTOC ne donne aucune garantie et n'accepte aucune responsabilité.
- Après la décontamination et avant la stérilisation, la cassette doit être emballée dans un champ adapté et conforme aux exigences de l'utilisateur.

Transport et stockage

- La cassette n'est pas conçue pour être transportée ou rangée en position retournée.
- Pour éviter l'endommagement des instruments et des emballages, il est recommandé de ne pas empiler les cassettes lors de leur transport et de leur stockage, sauf si le fond des cassettes est soutenu.
- Une cassette avec son contenu ne doit pas peser plus de 8,5 kg.
- La cassette doit être conservée dans un endroit propre et sec.

Conditions de garantie et de retour

- La cassette est conçue en respectant de sévères normes de qualité. Si contre toute attente, la cassette présentait un défaut avant, pendant ou après son utilisation, prière d'en informer NTOC dans les 14 jours suivant la constatation du défaut.
- Les fixations sont garanties 1 an à condition de les utiliser de façon appropriée, avec des méthodes de décontamination et de stérilisation normales.
- Pour pouvoir garantir une qualité constante de la cassette, il est interdit de la modifier soi-même. Toute modification doit être effectuée par NTOC. Les modifications ou réparations réalisées par des personnes non agréées par NTOC annulent la garantie. Lorsqu'elle doit être retournée à NTOC, la cassette doit être décontaminée et accompagnée d'un certificat de décontamination.
- En cas d'utilisation répétée, la cassette ne connaît aucune restriction à part une usure normale. L'utilisateur est responsable d'évacuer les cassettes en fin de vie en utilisant les canaux de déchets et de recyclage appropriés.

Pour finir

- NTOC réfute toute responsabilité pour les dommages provoqués par l'usure normale de la cassette et/ou des accessoires médicaux, par leur utilisation inappropriée ou incompétente et/ou par leur nettoyage inadapté et/ou par l'entretien non effectué, mal effectué ou trop tardivement de la cassette et/ou des accessoires médicaux.
- Tout produit livré par NTOC est soumis à nos conditions générales de vente telles déposées à la chambre de commerce de Bois-le-Duc (Pays-Bas) sous le n° 16076617.
- Pour toutes vos questions et/ou complément d'information concernant les cassettes et leur utilisation, et pour prévenir tout risque d'endommagement, merci de nous contacter. Nous vous conseillons et vous assistons volontiers.
- Dans tous les cas de doute sur l'interprétation du texte, la version néerlandaise prévaudra.

NTOC medische techniek BV
Tubantenweg 21 5349BE
Oss The Netherlands

info@ntoc.nl www.ntoc.nl
T 0031(0)412482899
F 0031(0)412482717

©2011 NTOC medische techniek BV
All rights reserved
IFU-v09-01-14-FR

CE kiwa gecertificeerd ISO 9001 kiwa certified ISO 13485